FR



SYSTÈME D'IMPLANT TÊTE DE PETIT MÉTATARSIEN (LMH)

152382-0

Les langues suivantes sont incluses dans ce paquet :

English (en)	Deutsch (de)	Nederlands (nl)	Français (fr)
Español (es)	Italiano (it)	Português (pt)	中文- Chinese (sch)
Türkçe (tk)			

Pour d'autres langues, visiter notre site web www.wmt.com. Puis cliquer sur l'option **Prescribing Information** (Informations de prescription).

Pour des informations et traductions complémentaires, veuillez contacter le fabricant ou le distributeur local.

CE 0086*

Wright Medical Technology, Inc.
1023 Cherry Road
Memphis, TN 38117
U.S.A.

EC REP

Wright Medical UK Ltd.
3rd Avenue
Letchworth
Hertfordshire, SG6 2JF
UK

*** Le marquage CE de conformité est utilisé par numéro de catalogue et apparaît sur l'étiquette externe, le cas échéant.**

℞ ONLY

Novembre 2014
Imprimé aux États-Unis

À l'attention du chirurgien

INFORMATIONS MÉDICALES IMPORTANTES

SYSTÈME D'IMPLANT TÊTE DE PETIT MÉTATARSIEN (LMH)

(152382-0)

SOMMAIRE :

DÉFINITIONS

Des symboles et des abréviations peuvent être employés sur l'étiquette du conditionnement. Le tableau suivant fournit les définitions de ces symboles et abréviations.

Tableau 1. Définitions des symboles et abréviations

Symbole	Définition
LOT	Numéro de lot
REF	Référence
(2)	Ne pas réutiliser
⚠	Mise en garde, consulter la documentation incluse
i	Consulter le mode d'emploi
⌛	Utiliser avant le
🌡	Limites de température
☂	Conserver au sec

(symbol)	Tenir à l’abri de la lumière du soleil
(symbol)	Date de fabrication
(symbol)	Fabricant
EC REP	Mandataire dans la Communauté européenne
STERILE EO	Stérilisé à l’oxyde d’éthylène
STERILE R	Stérilisé par irradiation
STERILE GAS	Stérilisé par plasma gazeux
STERILE A	Stérilisé par traitement aseptique
Rx ONLY	Usage exclusivement sur prescription médicale
Abréviation	**Matériau**
Ti	Titane
Ti6Al4V	Alliage de titane

CoCr	Alliage cobalt-chrome
SS	Acier inoxydable
UHMWPE	Polyéthylène de poids moléculaire ultra élevé

DESCRIPTION

Le dispositif est un implant d'hémi-resurfaçage destiné à remplacer une partie de la surface articulaire de la tête des petits métatarsiens. Ce dispositif est conçu pour s'articuler avec la phalange proximale. L'implant est disponible dans trois tailles. Les tailles sont différenciées par un système de codage alphanumérique. Des instruments chirurgicaux sont fournis pour faciliter la mise en place chirurgicale de l'implant.

A. INFORMATION DES PATIENTS (VOIR AUSSI LA SECTION AVERTISSEMENTS)

Outre les informations relatives au patient des sections Avertissements et Effets indésirables potentiels, il convient de communiquer au patient les informations suivantes :

Même si la durée de vie prévisible d'un implant est difficile à estimer, elle est limitée. Ces composants sont constitués de corps étrangers qui sont placés dans l'organisme dans le but de restaurer la mobilité ou de réduire la douleur. Cependant, en raison des nombreux facteurs biologiques, mécaniques et physicochimiques qui ont une incidence sur ces dispositifs, les composants ne pourront pas résister indéfiniment au niveau d'activité et aux charges d'un os sain normal.

- Les effets indésirables de ce dispositif peuvent nécessiter une nouvelle opération, une révision ou la fusion de l'articulation impliquée.

B. INDICATIONS

Le système d'implant Tête de petit métatarsien (LMH) est conçu pour être utilisé comme implant d'hémi-arthroplastie de l'articulation métatarso-phalangienne pour le traitement de l'arthrite

dégénérative et post-traumatique, de l'hallux limitus, de l'hallux valgus, de l'hallux rigidus et des articulations métatarso-phalangiennes (MTP) instables ou douloureuses.

Ce dispositif à usage unique est destiné à être fixé soit par du ciment osseux, soit sans ciment par une technique d'adaptation par pression (press-fit).

C. CONTRE-INDICATIONS

- Os, musculature, tendons ou tissus mous adjacents altérés par une maladie, une infection ou une implantation antérieure, ne permettant pas de fournir une fixation ou un support adéquat de la prothèse.
- Immaturité du squelette.
- Allergie connue aux métaux.
- Diabète.
- Infection évolutive touchant l'articulation.

D. AVERTISSEMENTS (Voir aussi la section Information des patients)

- Les patients doivent être informés du risque accru de défaillance du dispositif s'il est soumis à des contraintes excessives. Des charges intensives, une mobilité excessive et une instabilité articulaire peuvent être à l'origine d'une usure accélérée et, à terme, d'un échec par descellement, fracture ou luxation du dispositif.
- La sécurité et la compatibilité du système d'implant Tête de petit métatarsien n'ont pas été évaluées en milieu IRM.
- L'échauffement et la migration du système d'implant Tête de petit métatarsien n'ont pas fait l'objet de tests en milieu IRM.
- Ce dispositif n'est pas destiné à s'articuler avec autre chose que le cartilage naturel.

E. PRÉCAUTIONS

- Ne pas restériliser. L’implant est fourni stérile dans un emballage intact. Si l’implant ou son emballage est endommagé, si la date d’expiration est dépassée ou en cas de doute sur la stérilité, quelle qu’en soit la raison, l’implant ne doit pas être utilisé.
- Une préparation soigneuse du site d’implantation et une sélection attentive de la taille d’implant appropriée améliorent le potentiel de réussite.
- L’implant ne doit être retiré de son emballage stérile qu’une fois que le site d’implantation est préparé à la bonne dimension.
- Les implants doivent être manipulés avec des instruments à bout mousse pour éviter de rayer, de couper ou d’entailler le dispositif.
- Tous les implants doivent être conservés dans un environnement propre et sec et protégés de la lumière du soleil et des températures extrêmes.

Recommandations concernant les fragments de dispositif

- Utiliser les dispositifs médicaux conformément à leurs libellés d’indication et aux modes d’emploi de Wright Medical Technology particulièrement pendant l’insertion et le retrait.
- Inspecter les dispositifs **avant l’utilisation** pour vérifier qu’ils n’ont pas été endommagés pendant le transport ou le stockage et qu’ils ne présentent aucun défaut à l’ouverture de l’emballage susceptible d’augmenter la probabilité de fragmentation au cours d’une intervention chirurgicale.
- Inspecter les dispositifs **immédiatement après les avoir retirés du corps du patient** pour vérifier qu’ils ne sont ni rompus, ni fragmentés.
- Si le dispositif est endommagé, le conserver pour aider Wright Medical Technology à analyser le cas.
- Prendre en compte les risques et les avantages d’une récupération du fragment plutôt que son abandon dans le corps, et (si possible) en discuter avec le patient.

- Informer le patient de la nature et de la sécurité des fragments de dispositif non récupérés en mentionnant les informations suivantes :
    a. La composition matérielle du fragment (si elle est connue) ;
    b. La dimension du fragment (si elle est connue) ;
    c. L'emplacement du fragment ;
    d. Les mécanismes potentiels de lésion, par ex. migration, infection ;
    e. Les examens ou les traitements devant être évités tels que les examens d'IRM dans le cas de fragments métalliques. Cela peut diminuer le risque de lésion grave due au fragment.

À propos des milieux d'imagerie par résonance magnétique

Il existe des risques inhérents associés à l'utilisation d'implants métalliques dans l'environnement IRM, notamment la migration de composants, l'induction de chaleur, l'interférence ou la distorsion de signaux près du ou des composants. Le risque d'induction de chaleur des implants métalliques dépend de la géométrie et de la nature du matériau, ainsi que de la puissance, de la durée et de la séquence d'impulsion de l'IRM. Comme l'équipement d'IRM n'est pas standardisé, l'importance et la probabilité de l'induction sont inconnues pour ces implants.

La sécurité et la compatibilité des implants Tête de petit métatarsien n'ont pas été évaluées en milieu IRM. L'échauffement et la migration des implants Tête de petit métatarsien n'ont pas fait l'objet de tests en milieu IRM. Comme ces dispositifs n'ont pas fait l'objet de tests, Wright ne peut pas faire de recommandation en ce qui concerne l'utilisation des IRM avec ces implants, ni au sujet des considérations de sécurité, ni au sujet de la précision d'imagerie.

Ces composants sont des dispositifs métalliques passifs et, comme avec tout dispositif passif, il existe un risque d'interférence réciproque avec certaines modalités d'imagerie, notamment la distorsion d'image en IRM et la dispersion de rayons X dans la TDM.

F. EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

RISQUES GÉNÉRAUX LIÉS À LA CHIRURGIE

- Saignement
- Infection
- Perte d’usage du pied
- Incapacité permanente
- Décès

RISQUES LIÉS AU REMPLACEMENT ARTICULAIRE

- Douleur
- Lésion des nerfs, vaisseaux sanguins, tendons ou tissus mous environnants (par ex. : engourdissement)
- Raideur
- Douleurs nocturnes et liées aux conditions météorologiques
- Perte de mobilité
- Fracture de l’implant
- Rotation de l’implant
- Usure accélérée des composants du dispositif ou de la surface osseuse
- Descellement de l’implant dans les os
- Luxation de l’articulation
- Infection
- Allongement ou raccourcissement de l’orteil

- Amputation
- Affaiblissement des os autour de l'implant
- Allergie ou autres réactions aux matériaux métalliques
- Une procédure chirurgicale supplémentaire peut être requise pour une nouvelle opération, une révision ou la fusion de l'articulation
- S'il s'avère au cours de l'opération que le remplacement articulaire est impraticable, une fusion de l'articulation pourra être effectuée
- Notification conforme à la loi California Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986 (Proposition 65) : Ce produit contient un ou plusieurs produits chimiques que l'État de Californie considère comme cancérogènes et/ou responsables d'anomalies congénitales et d'autres effets toxiques sur le système reproductif.

G. MATÉRIAUX

- Cobalt-chrome corroyé selon ASTM F 1537 ou coulé selon ASTM F 75
- Revêtement de titane commercialement pur selon ASTM F 67 (F 1580 sous forme poudre) (tous les éléments à l'exception de la surface d'articulation)

H. PROCÉDURES CHIRURGICALES

Un manuel décrivant en détail les procédures chirurgicales d'utilisation de ces implants est disponible. Il incombe au chirurgien de se familiariser avec la procédure avant d'utiliser ces produits. Il incombe également au chirurgien de se familiariser avec les publications pertinentes et de consulter des confrères ayant l'expérience des procédures d'implantation, avant utilisation.

I. STÉRILISATION

- Ce composant prothétique a été stérilisé.
- Ne pas restériliser. L'implant est fourni stérile dans un emballage intact. Si l'implant ou son emballage est endommagé, si la date d'expiration est dépassée ou en cas de doute sur la stérilité, quelle qu'en soit la raison, l'implant ne doit pas être utilisé.
- Des composants d'essai sont disponibles pour le dimensionnement, pour éviter d'avoir à ouvrir l'emballage stérile avant l'implantation de la prothèse. L'implant ne doit être retiré de son emballage stérile qu'une fois que le site d'implantation est préparé à la bonne dimension.

J. INSTRUMENTS CHIRURGICAUX

Les instruments chirurgicaux doivent être nettoyés et stérilisés selon les paramètres suivants :

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

1. **Démonter** tous les composants, le cas échéant (employer une méthode chirurgicale pour déterminer quels sont les composants qui peuvent être séparés).
2. **Rincer** à l'eau froide pour éliminer le gros des agents contaminants.
3. **Faire tremper** pendant 5 minutes dans une solution détergente enzymatique préparée selon les instructions du fabricant.
4. **Nettoyer** soigneusement les composants avec une brosse souple et/ou un cure-pipe ; à l'aide d'une seringue, nettoyer plusieurs fois avec une solution détergente enzymatique chaque lumière très étroite.
5. **Rincer** à l'eau froide courante pendant au moins une minute ; à l'aide d'une seringue, nettoyer plusieurs fois à grande eau chaque lumière très étroite.
6. **Faire tremper** pendant 5 minutes dans une solution détergente préparée selon les instructions du fabricant.

7. **Nettoyer** soigneusement avec une brosse souple ou un cure-pipe ; à l'aide d'une seringue, nettoyer plusieurs fois avec une solution détergente chaque lumière très étroite.
8. **Rincer soigneusement/abondamment** avec de l'eau désionisée ou filtrée par osmose inverse (DI/OI).
9. **Déposer** pendant au moins 10 minutes dans un bain à ultrasons comportant une solution détergente enzymatique préparée selon les instructions du fabricant.
10. **Rincer** soigneusement à l'eau froide désionisée ou filtrée par osmose inverse (DI/OI).
11. **Sécher** à l'aide d'un linge absorbant propre et jetable.
12. **Inspecter visuellement** pour vérifier la propreté. Toutes les surfaces visibles internes et externes doivent être inspectées visuellement. Si nécessaire, nettoyer et désinfecter à nouveau l'instrument jusqu'à ce qu'il soit visiblement propre.

REMARQUE : Des brosses peuvent être utilisées pour nettoyer la plupart des lumières, mais il est cependant recommandé d'utiliser une seringue pour rincer les lumières étroites dont le diamètre est inférieur ou égal à 1,04 mm.

STÉRILISATION

Les cycles de stérilisation à la vapeur ci-après ont été validés pour le kit d'instruments chirurgicaux.

Stérilisation à la vapeur		
Type de cycle	**Paramètre**	**Point de consigne minimum**
Prévide 132 °C	Température d'exposition	132 °C
	Durée d'exposition	4 minutes
	Durée de séchage	35 minutes

Vérifier que les instruments sont à la température ambiante avant utilisation.

Ces recommandations ont été mises au point et testées au moyen d'équipements spécifiques. En raison des variations de l'environnement et de l'équipement, il convient de s'assurer que ces recommandations permettent d'obtenir la stérilité dans votre environnement. Lorsque des changements surviennent dans les conditions de traitement, les matériaux d'emballage ou l'équipement, l'efficacité du procédé de stérilisation doit être vérifiée.

K. ATTENTION

Selon la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu, distribué et utilisé que par un médecin ou sur prescription médicale.